2002年11月11日発行

HPC NEWS
HPCニュース
別冊 Vol.6

ISO9000と カールフィッシャー滴定

Riedel-de Haën®

ISO9000 とカールフィッシャー滴定

カールフィッシャー（以下 KF と略記）滴定は、水分を定量するための分析法で、ISO9001-9003 のような品質保証システムに必須のものです。ISO9001-9003 の品質保証システムの中で KF 滴定を行い管理していくには、下記の 3 点が重要です。

1) 水分定量分析の作業手順(working instruction)を文書に明記する。
2) 分析データを検索できるように、試験結果を文書化する。
3) 分析装置を定期的に検査して、測定値の精度と正確度が高いことを保証する。

ISO9001-9003 の指針は、一般的な勧告(general recommendation)で実際の測定の作業手順を示すものではありませんが、適切・正確・明白な文書化された手順書(instruction)を作成することを勧告しています。リーデル・デ・ヘーン社（以下 RdH と略記）は、過去に自社の品質管理システムをこの指針(guideline)に適合するように設計し ISO9001 を取得してその後維持管理しています。本書は、RdH が ISO9001 の品質管理システムの中で KF 滴定を行なう上で得たノウハウを読者と共有することを目的として書かれています。

RdH は、皆様が品質管理の作業手順書を作成する際の参考（一例）になれればと考え、本書で RdH 社の測定手順書・検査報告書を紹介・説明致します。

品質管理の指針に基づき、分析操作を文書化し試験手順書(testing instruction)を作成することは緊急の課題で重要です。KF 分析計にも記録が必要で、誰が、いつ、どの方法で測定するかの手順書と、分析データを誰が管理・承認・保管するかの手順書を品質管理の指針に基づいて作成する必要があります。試験の手順書は実際の分析の必要条件に合わせる必要があり、その必要条件には使用する装置・試薬・試験所の作業条件・試験所の最終評価のための基準が含まれます。

試験手順書を品質管理の指針に合わせるために、重要な下記の三つの原則があります。
1) 手順書を正確・明白に記述する。
2) 手順書に実際の条件、分析手順を反映する。
3) 手順書を会社の一般的な品質管理システムの中に統合する。

これら原則を元に各種の作業手順書と手順書を作成します。

１．測定手順書(measurement procedure)の作成

測定手順書は、完全で明確である必要がありますので、その中に必要な作業手順が詳細に明記され、製品の特性に関する十分な情報も必要です。しかし、各手順書に作業手順と製品特性の両方の情報を十分に記述すると、手順書の分量が大きくなり読むのに時間がかかり過ぎ非実用的になります。

そのため、RdH は、測定手順書を二つのパートに分けることが実用的だと考え、下記の二つのパートに分けました。

パート１：測定法に関しての詳細な一般手順書

パート２：分析する製品についての測定手順書で、一般的な手順と測定する物質名も明記されている。

本書では、測定法に関しての詳細な一般手順書である測定方法 KF-01（KF 直接容量滴定法）と測定方法 KF-02（KF 直接電量滴定法）、及び分析する製品についての測定手順書の一例として、1-プロパノールの測定手順書（製品の水分測定手順書容量滴定法による試験報告書）を説明します。

２．文書化

文書化の要点は下記の通りです。

1) 測定手順に従って分析を行い、測定結果を文書化することが必要。
2) 分析データやメモを保存することが必要。
3) 最終結果の他に、試料重量、試薬消費量のような生データを保存することも必要。
4) 測定結果をどのように記録するかの詳細な指図書（内部の品質管理用）作成する。
5) どのような文書化システムを使用するかの選択を行い、そのシステムを品質管理手順書として文書化する。
6) 各製品のデータはいつでも検索できる必要がある。
7) 製品情報は、既に販売された製品について、最終の出荷仕様(final release specification)から、分析者の最初のラボ日誌にまで遡ることができることが必要。

３．KF 滴定装置の検査（ﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝ）

KF 滴定装置の検査の要点は下記の通りです。

1) KF 滴定装置のﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝを行なうことにより、KF 滴定装置が正常に機能していることが保証される。
2) ﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝを文書化することにより、KF 滴定装置から得られる結果が正しいということになる。
3) ﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝの手順書(validation procedure)も必要である。

本書では、一例として RdH 社の KF 滴定装置のﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝ手順書（容量滴定法と電量滴定法）を説明します。

例：測定方法KF-01カールフィッシャー直接容量滴定法のための一般手順書

1.0　一般操作方針（general work directions）

容量法による水分の定量は、カールフィッシャー反応に基づいています。それは参考文献10.1で詳細に説明されています。KF容量法は、1mgから100mgの水分を定量するのに適しています。ある条件下では、それより少量あるいは多量の水分を定量することができます。代表的な分析では5mgから20mgの水分を含む試料について定量できます。試料の重量は、測定する水分量に応じて決めます。分析する試料はメタノールに溶解します。適切な混合溶剤は、参考文献10.1で説明されています。

定義された操作法(working directions)は水分定量の定常的な手順をまとめた(binding routine)ものです。各製品の分析手順書(analytical procedure)に必要な滴定試薬、溶剤、試料重量、あるいは操作パラメーター(working parameter)のような変数 (alteration)は、各試験手順書(respective testing procedure)に詳細に記載(be specified)します。

2.0 原 理

選択した溶剤をKF装置の滴定セルに入れ、滴定液で無水状態になるまで滴定します。重量既知量の試料を滴定セルに入れたのち、同じ滴定液を用いて滴定を行い水分を求めます。

3.0 装 置

KF装置の型式	：	ここでは、終点電位、終点待ち時間等のような全ての
装置のパラメーター	：	装置に特定のパラメーターを明確にします。
ビュレット容量	：	パラメーターは試験する多くの製品に適用できる様に
滴定セル寸法	：	選択します。
終点電位	：	

4.0 KF 試薬

滴定試薬：ハイドラナール－コンポジット5（リーデル・デ・ハーン社製品 No.34805)
溶　　剤：メタノール
校正用標準品
：ハイドラナール－標準酒石酸ナトリウム2水塩
(リーデル・デ・ハーン社製品 No.34803)
滴定助剤：安息香酸（リーデル・デ・ハーン社製品 No.34047)

5.0 装置の組立て

装置は装置メーカーの取扱説明に従って組み立てます（詳細は参考文献 10.2 を参照）。KF 試薬と接触する滴定セル、ビュレット、そして滴定装置の部品は組み立てる前に乾燥すること。

滴定試薬をビュレットに入れ、一定量のメタノールを滴定セルに入れます。予備滴定を開始し、滴定セルの内部と滴定セル中のメタノールを無水状態にします。滴定セル中を確実に無水状態にするには、常に電源を入れ、予備滴定を連続的に行います（昼夜でさえも）。装置を数日間使用しない場合は、セルを分解し、洗浄して保管することもできます。

6.0 滴定の実施

6.1　全ての装置のパラメーターをチェックし、もし必要ならばパラメーターを正し値に変えます。

6.2　溶剤として滴定セルにメタノール 30ml を入れます。

6.3　溶剤と滴定セルを無水状態するために、予備滴定を開始します。

6.4　予備滴定が終わると、分析する試料一定量を秤量します。試料の秤量値は試験手順書に文書化します。試料の取扱いは、参考文献 10.1 の 51 ページで説明します。（装置に試料重量の入力が可能な時、あるいは装置がそれを促せば、重量を滴定装置に入力します。）

6.5　試料を滴定装置に入れ、直ちに滴定を開始します。

6.6　滴定の終点が来れば、カールフィッシャー試薬の消費量（ml）を記録します。

6.7　水分含有量を下記の式で計算します。

$W = (V \times E_q) / (S \times 10)\ \%$

W＝ 試料の水分含有量（重量％）

V＝ KF 試薬の消費量（ml）

E_q＝ 滴定試薬の力価（水分当量：mg H_2O／ml）

S ＝ 分析試料の重量（g）

最近の滴定装置を使用する場合、自動的に結果を計算するので、6.7 式による計算は必要ではありません。

7.0 水分当量（力価）の標定

KF 試薬の水分当量は毎日朝に標定します。KF 試薬が運ばれるプラスチックチューブは完全に外気と遮断されていないので、その中の KF 試薬はビュレットの中の試薬と共に一回ビュレットから外部へ出し捨てます。

7.1 装置の全てのパラメーターをチェックし、必要ならばパラメーターを正しい値に変更します。

7.2 溶剤としてメタノール 30ml を滴定セルに入れます。

7.3 予備滴定を開始し、溶剤と滴定セルを無水状態にします。

7.4 標準酒石酸ナトリウム 2 水塩 0.2〜0.3g を精秤し、滴定セルに入れます。
(試料投入前後の風袋＋試料の重量を秤量しその差を出します。S2g)

7.5 投入した標準酒石酸ナトリウム 2 水塩は 2 分以内に溶解し、放出した水分を測定します。

7.6 滴定の終点が来れば、KF 試薬の消費量を記録します。

7.7 “水分当量” (力価)E_q を下記の式で計算します。（V2）

E_q＝ S2×156.6／V2 （mg/ml）

E_q＝ 滴定試薬の力価（水分当量：mg H_2O／ml）

V2＝ KF 試薬の消費量（ml）

S2＝ 精秤した標準酒石酸ナトリウム 2 水塩の重量（g）

最近の滴定装置では、結果は自動的に計算されるので、7.7 の式による計算の必要はありません。

7.8 もし、水分当量（力価）が前日の結果と比べて 0.05mg/ml 以上の差があれば、この測定を繰り返し行います。

8.0 妨害反応

妨害する化合物：強アルカリ性あるいは強酸性物質、強酸化性物質あるいは強還元性物質、多くのアルデヒド類、ケトン類、芳香族アミンあるいは非常にアルカリ性の強い反応性アミン、ある種のフェノール、そして硫黄化合物、ホウ素の塩、そしてその他、あるいはこれ等の関連化合物は、水分分析の妨害反応を起こします。
これらの試料に対する処置は、参考文献 10.1 に詳細に記述されています。

9.0 安全対策

KF 試薬を使用する時は、ラベルと MSDS に記載されている危険性の記述 (description)と操作指示 (operating instruction)をご参照下さい。

10.0 参考文献

10.1 リーデル・デ・ハーン社発行のハイドラナール KF 滴定マニュアル

10.2 KF 滴定装置 （製造メーカー） ______の取扱説明書 __________

例：製品の水分測定手順書容量滴定法による試験報告書

リーデル・デ・ハーン		測定手順書	
24135	1-プロパノール		
部門:T-II	コード: P-24135-1	～有効	1ページから
この文書は試験規格コード`S-24135-04 に基づく			

含量(GC)

沸点

蒸発残分

カールフィッシャー法による水分定量：　0.05%

方法　　：　KF-01
滴定試薬：　ハイドラナール－コンポジット 2
試料重量：　約 5ml を秤量

ラボラトリー:	分析者:
ラボラトリーの署名:	日　付:

例：測定方法KF-02 カールフィッシャー直接電量滴定法のための一般手順書

1.0 一般操作方針（General Work Direction）

電量滴定法による水分定量はカールフィッシャー反応に基づいています。KF 電量法は、一般に 0.05～10mg の間の微量水分の定量に適しています。ある条件下ではそれより少量あるいは多量の試料水分を定量することができます。0.2～2mg の水分は、一般的な定常分析に満足いくものです。したがって、試料重量は測定する水分量をに応じて決めます。分析する試料はメタノールに溶解します。代わりの操作条件は参考文献 10.1 で説明してます。

定義された操作法(defined working directions)は、水分定量の定常的な手順(binding routine)をまとめたものです。各製品の分析手順(analytical procedure)に必要な試薬、試料重量、あるいは操作パラメーター(working paramete)のような変数(alteration)は、各試験手順書(respective testing procedure)に詳細に記載(are specified)します。

2.0 原　理

連続的に予備滴定を行い内部を無水状態にした KF 電量滴定装置の滴定セルに試料を入れます。装置は、自動的に水分を分析し、分析が終了すれば試料の水分含有量（あるいは水分量）が印字されます。

3.0 装　置

KF 電量滴定装置	：	ここでは終点設定、終点待ち時間等のような全ての装置にパ
装置のﾊﾟﾗﾒｰﾀｰ	：	ラメーターを決めます。パラメーターは試験する多くの製品
終点電位	：	の大部分に普遍的に適用できるように選択します。
終点待時間	：	

4.0 KF 試薬

陽極液：ハイドラナールークーロマット AG（リーデル・デ・ハーン社製品 No. 34836）
陰極液：ハイドラナールークーロマット CG（リーデル・デ・ハーン社製品 No.34840)
比較標準：ハイドラナールー水標準品（力価 1.0）（リーデル・デ・ハーン社製品 No.34828)
滴定助剤：安息香酸（リーデル・デ・ハーン社製品 No.34047)等

5.0 装置設定

滴定装置は、製造メーカーの取扱説明にしたがって組み立てます。(詳細は参考文献 10.2 を参照。)KF 試薬と接触する滴定セルと滴定装置の全ての部品は組み立てる前に乾燥させます。

特に他に規定がなければ陽極液 100ml を陽極室に、陰極液 5ml を陰極室に入れます。二つの試薬は大気中の湿気の吸湿を防ぐために、各室速やかに入れ、試薬を入れたら直

ちに滴定セルの蓋をしめます。

滴定装置の電源をオンにし予備滴定を開始すると、試薬は自動的に無水状態になります。滴定セルの中に湿気が残留していると、装置が分析を開始できる状態になりません。常時、滴定セルを無水状態に保つためには、常時（夜間でさえ）装置の電源をオンにし予備滴定を続けます。

詳細は、参考文献10.1の35－39ページをご参照下さい。

6.0 滴定の実施

6.1 装置のパラメーターは全てチェックします。必要ならば、正しい値に変更します。

6.2 電量法のセルの乾燥度をモニターします。ドリフト（バックグラウンド）は、20 μg以下／min（0.3 μg／sec あるいはそれ以下）であること。

6.3 滴定装置の“スタート”キーを押し、分析を開始します。

6.4 分析試料を数秒以内にシリンジを用いて滴定セルに注入します。試料の重量S(g)は試料注入前後のシリンジの重さの差から算出します。この重量Sを、装置が重量の入力を促すかあるいは装置に入力できるようになれば入力します。

7.0 校正及びバリデーション (Control and Validation)

一週間ごとにバリデーションを行うことにより、滴定装置が適切に性能を発揮することが確実になります(参考文献10.1の38ページ)。バリデーションはハイドラナール－水標準品（力価1.0）1gを滴定セルに注入し、ポイント6の滴定を行います。試料重量は、試料注入前の重量から試料注入後のシリンジの重量を差し引くことにより算出します。添加した水の回収率は理論値から最大でも5%の偏差値内であること。

8.0 妨害反応

非常に反応性が強い化合物（アルカリ性あるいは酸性、強酸化性あるいは還元性、多くのアルデヒド類、ケトン類、芳香族アミンあるいは強アルカリの脂肪族アミン、ある種のフェノール、硫黄化合物そしてホウ素化合物、そしてその他、あるいはこれ等の関連化合物は、水分分析の妨害反応を起こします。これらの試料に対する処置は参考文献 10.1に、詳細に説明されています。

9.0 安全対策

KF試薬を使用する時は、ラベルとMSDSに記載されているの危険性の記述と操作指示を御参照下さい。分析する試料の危険性も同様であります。

10.0 参考文献

10.1 ﾘｰﾃﾞﾙ･ﾃﾞ･ﾊｰﾝ社発行のハイドラナールKF滴定マニュアル

10.2 KF滴定装置(製造ﾒｰｶｰ)_______の取扱説明書__________

例：ISO 9001-9003 の要求条件に基づくカールフィッシャー滴定装置のバリデーションの手順書－容量滴定法－

組み立て

装置：

ビュレット容量： 10ml

滴定試薬：ハイドラナール－コンポジット 5 (リーデル・デ・ハーン社製 No.34805)

溶剤：メタノール(リーデル・デ・ハーン社製 No.32213)

標準：ハイドラナール水標準品（力価 10.0）(リーデル・デ・ハーン社製 No.34849)

原 理

装置をバリデーションするための基準として、水分量と滴定試薬の消費量の間の釣り合い性を用いる。

操作手順

1. KF-01 法にリストした一般手順(general instruction) に従って装置を準備します。
2. 滴定セルにメタノール 30ml を入れます。
3. ハイドラナール－コンポジット 5 で溶剤を予備滴定し、セルの中を無水状態にします。安定な終点が得られること。
4. ハイドラナール－水標準品（力価 10.0）1ml あるいは 1g をシリンジの中に入れ、秤量(秤量誤差は±0.1mg）します。重量を試験報告書に記録します。
5. 標準品を KF 滴定セルに注入し、ハイドラナール－コンポジット 5 で安定な終点が得られるまで水分を滴定します。試薬の消費量を試験報告書に記録します。
6. ステップ 3～5 に続き、同じメタノール溶剤中に標準品を注入して 2 回測定を繰り返します。
7. メタノールを交換し、水標準品（力価 10.0）2g についてステップ 2～6 の操作を行い、試験報告書に試薬消費量を記録します。
8. ハイドラナール－水標準品約 4g ついて 3 回の滴定を行う。毎回、滴定セル中のメタノールを交換します。平均値と標準偏差を算出します。（ハイドラナール KF 滴定マニュアル、27 ページ をご参照下さい。）
9. 試験報告書を完成し、評価し、サインして部門の長に提出して検査と承認のサインをもらいます。 この文書は、所定の場所にファイルし保管します。
10. 試験報告書を完成し、評価し、サインして部門の長に提出し、検査と承認のサインをもらいます。この文書は所定の場所にファイルし、保管します。

解 説

試験する装置の操作パラメーター(working parameter)（ビュレットサイズ、終点待ち時間）は、作業手順の中に規定すること。各試薬は自由に選ぶことができます。もちろん、製品の試験には滴定装置の試験に用いたものと同じ試薬を用いることをお薦めします。

このことは、便利さだけでなく、試薬と作業技術の適合性を確実にします。バリデーションの数や試験回数は、自由に選択できます。範囲の三つの異なる水分量について行う、トータル9回の試験は、統計的データをとる目的のために信頼できる手法だと考えられます。校正の標準の選択も又自由です。操作の簡便さと信頼性が主な判断基準になります。

注入する標準品の水分量は使用するビュレットの容量に合わせること。一般的には、ビュレット容量の25%、50%そして75%のKF試薬が消費される水分量が薦められます。もし用いる標準のサイズが不十分であれば、統計的偏差が増します。一回の滴定につき一回のビュレット容量以上の試薬を消費する滴定は避けるべきです。このような方法は、毎日のルーチン分析で同様の試薬容量を必要とする場合にのみ、行うべきです。

分析で消費されるKF試薬の比容量(ml/ mg H_2O）は、個々の水分値の計算に用いられます。結果を評価するために、平均及び標準偏差が計算される。許容できる標準偏差は、品質管理の要求条件に応じて自由に決めることができます。弊社は、相対標準偏差 2%は許容できると考えています。相反する値を用いて、試薬1mlあたりの水のmg数で表わされる水分当量も又試験の評価のために受け入れることができます。

例：ISO 9001-9003 の要求事項に基づくカールフィッシャー滴定装置のバリデーションの検査報告書 ー容量滴定法 ー

装置：

ビュレット：10ml

操作ﾊﾟﾗﾒｰﾀｰ：

設置場所：ハイドラナールラボ

型　番 #:19/1

試薬（滴定液）：ハイドラナールーコンポジット 5　　Lot #:60930

溶剤：メタノール　　Lot #:60500

校正用標準：ハイドラナールー標準酒石酸ナトリウム

ハイドラナールー水標準品(力価 10.0)

純水

Lot #：50190　　保証水分含有量：9.99mg/g

回数#	水標準品の 重　量 (g)	注 入 し た 水分 (mg)	KF 試薬の 消費量 (ml)	比試薬容量 (ml/mg)
1．	1.0110	10.10	1.940	0.1921
2．	0.9857	9.85	1.901	0.1930
3．	1.0101	10.09	1.940	0.1923
4．	1.9873	19.85	3.818	0.1923
5．	2.0829	20.81	4.004	0.192
6．	2.0715	20.69	3.962	0.1915
7．	4.0570	40.53	7.786	0.1921
8．	4.0113	40.07	7.734	0.1930
9．	4.0562	40.52	7.793	0.1923

平均（9 回の測定値）：0.1923

相対標準偏差：　0.24%

標準偏差管理基準：　2%

品質管理条件を満たすか：　YES□　NO□

分析者: ＿＿＿＿＿＿＿＿
(分析者署名)

承認者: ＿＿＿＿＿＿＿＿
(ラボラトリー長の署名)

日付: ＿＿＿＿＿＿＿＿

例：ISO 9001-9003 の要求事項に基づくカールフィッシャー滴定装置のバリデーションの手順書 －電量滴定法－

組み立て

装置：

陽極液（発生液）：ハイドラナールークーロマット AG（リーデル・デ・ハーン No.34836）

陰極液（対極液）：ハイドラナールークーロマット CG（リーデル・デ・ハーン No.34840）

校正用標準：　ハイドラナールー水標準品（力価 1.0）（リーデル・デ・ハーン No.34828）

原 理

既知量の水を滴定セルに注入し電量滴定法により定量して、水の回収率を統計的に評価する。

操作手順

1. KF-02 法にリストした手順にしたがって、装置を準備する。試薬を滴定セルに入れ電量滴定装置の電源を入れ、予備滴定を開始します。装置は自動的にセルの中を無水状態にする。バックグラウンドが安定になり、1 分(又は秒)当たり．．．μg の水分値或いはそれ以下になるまで待ちます。
2. 3ml のシリンジを準備します。
3. ハイドラナールー水標準品（力価 1.0）のアンプルを開封します。約 1ml の水標準品でシリンジの中を洗い、ついで水標準品を全量シリンジの中に入れ、シリンジ+水標準品の重量を秤量します。
4. 電量滴定装置の分析スタートボタンを押し、滴定セルの中に水標準品 0.5ml を注入します。
5. シリンジ＋残った水標準品の重量を秤量します。バリデーション報告書に注入した試料の重量を記録します。
6. 滴定が終了すると、測定水分量を記録します。
7. ステップ 4～6 を連続して、更に 2 回測定を繰り返します。
8. 水標準品（力価 1.0）の注入容量を 1ml に変えて、ステップ 4～6 を計 3 回繰り返します。
9. 水標準品（力価 1.0）の注入容量を 2ml 変えて、ステップ 4～6 を計 3 回繰り返します。
10. 平均値と標準偏差を算出します。〔参考文献 10.1 ハイドラナール KF マニュアル 32 ページ（日本語版）をご参照下さい。〕
11. 必要事項を書き込み報告書を評価し署名します。バリデーション報告書を部門の長に提出して、承認のサインをもらいます。その文書はファイリングして所定の場所に保管します。

解 説

電量法は、“絶対法”であり、発生した滴定電流から水分量を定量する方法です。従って、既定値の水を注入する必要があります。用いる標準品は正確で信頼できるものでなければいけません。弊社は、アルゴン雰囲気下で封入・保存され水分値が安定しているハイドラナールー水標準品(1.0)の使用を推薦します。

500 μgから 2000 μgの範囲の水分量は、定常的な電量法として代表的であり、分析の目的に十分な量です。従って、この範囲の水分量で装置を試験することは、一般的に満足できるものです。他の範囲の水分量での試験も同様に試験をすることができます。試験の回数、試薬の選択に関する論理的道筋は、容量法によるバリデーションの工程と同様です。

電量法の装置は、既知重量の試料を装置に供給すると、自動的に水分量を計算します。又、組み込みの統計プログラムにより、測定水分値の平均と標準偏差を計算します。この平均値は、水標準品に添付されているメーカーの水分実測値と比較します。結果は、絶対標準偏差と相対標準偏差の管理限界と比較します。

例： ISO 9001-9003 の要求事項に基づくカールフィッシャー滴定装置のバリデーションの検査報告書－電量滴定法－

装置：

設置場所：ハイドラナールラボ　　　　型 番#:13/1

操作パラメーター：

陽極液（発生液）：ハイドラナールークーロマット AG　　　　Lot #:40360

陰極液（対極液）：ハイドラナールークーロマット CG　　　　Lot #:41200

校正用標準：ハイドラナールー水標準品（力価 1.0）

Lot #:50190　　　　保証水分含有量値：0.990mg/g

回数#	水標準品の重　量	注入した水分（mg）	水　分回収量（mg）	水分量（mg / g）
1.	0.5355	0.5301	0.5366	1.0021
2.	0.5001	0.4951	0.5089	1.0176
3.	0.4785	0.4737	0.4794	1.0019
4.	1.0268	1.0165	1.0405	1.0133
5.	0.9911	0.9812	0.9866	0.9955
6.	0.9994	0.9894	1.0046	1.0052
7.	1.9515	1.9320	1.9575	1.0031
8.	1.9800	1.9602	1.9964	1.0083
9.	2.0169	1.9967	2.0060	0.9946

水分含有量の平均（9 回の測定値）：1.0046

相対標準偏差(分析値から)：　0.75%

標準偏差管理基準　：　2%

品質管理条件を満したか：　YES☐　　　NO☐

分析者: ____________　　　承認者: ____________

(分析者署名)　　　(ラボラトリー長の署名)

日付: ____________

新　製　品　情　報

○新タイプのイミダゾール系容量法試薬近日発売開始

Code No.	品　名	用途	包装	販売価格
990-04827	コンポジット 1	一般用	1L	17,000円
990-04806	コンポジット 2	一般用	1L	17,000円
990-04805	コンポジット 5	一般用	1L	17,000円
990-04816	コンポジット 5K	ｹﾄﾝ用	1L	17,000円

○新包装品発売開始

Code No.	種別	品　名	用途	包装	販売価格
990-04840	陰極液	クーロマットＣＧ（アンプル入）	兼用	5mlX10A	9,500円

特長
- アンプル入で使用時に開封で使いきりの為品質保証期限（開封前で製造後5年間）の管理が容易となります。
- 一般的な装置では陰極液は1アンプル全量を注入する為シリンジ等が不要となります。
- 組成は25ml（バイアル）品と変わりありませんので、クーロマットＡＧ、クーロマットＡＧ－Ｈ又はクーロマットＡと組み合わせてお使い下さい。

容量滴定用試薬

一液型試薬

Code No.	品　名	用途	包装	販売価格
990-04827	Riedel-deHaën コンポジット 1　NEW TYPE	一般用	1L	17,000円
990-34827	Riedel-deHaën コンポジット 1	一般用	1L	17,000円
990-04806	Riedel-deHaën コンポジット 2　NEW TYPE	一般用	1L	17,000円
990-34806	Riedel-deHaën コンポジット 2	一般用	1L	17,000円
990-04805	Riedel-deHaën コンポジット 5　NEW TYPE	一般用	1L	17,000円
990-34805	Riedel-deHaën コンポジット 5	一般用	1L	17,000円
990-04816	Riedel-deHaën コンポジット 5K*　NEW TYPE	ｹﾄﾝ用	1L	17,000円
990-34816	Riedel-deHaën コンポジット 5K*	ｹﾄﾝ用	1L	17,000円

*ケトン用

二液型試薬

Code No.	品　名	用途	包装	販売価格
990-34800	Riedel-deHaën ソルベント	一般用	1L	17,000円
990-34801	Riedel-deHaën タイトラント	一般用	1L	17,000円

力価評定用

Code No.	品　名	包装	販売価格
990-34802	Riedel-deHaën 標準品･メタノール　(力価 5mg H_2O/ml)	500ml	6,000円
990-34856	標準品･メタノール　(力価 2mg H_2O/ml)	250ml	3,000円
990-34803	Riedel-deHaën 標準酒石酸ナトリウム	100g	6,000円
990-34849	Riedel-deHaën 水・標準品　(力価10)	8mlx10A	7,000円

水・標準品にはISO9001取得メーカーの水分実測値が添付されています。

脱水溶剤

Code No.	品　名	用途	包装	販売価格
990-34857	ソルベントML	一般用	500ml	2,500円
990-34851	ソルベントMI	一般用	500ml	2,500円
990-34858	ソルベントMS	一般用	500ml	3,000円
990-34852	ソルベントCM	油類用	500ml	3,500円
990-34853	ソルベントFM	糖類用	500ml	5,500円
990-34859	ソルベントFM-II	糖類用	500ml	5,500円
990-34854	ソルベントCE	ｹﾄﾝ用	500ml	5,500円
990-34855	ソルベントME	ｶﾞｽ用	500ml	3,000円
990-34734	Riedel-de Haën コンポソルバー	一般用	1 L	7,000円
990-34749	Riedel-de Haën ソルベントオイル	油類用	500ml	7,500円
990-34738	Riedel-de Haën ケトソルバー	ｹﾄﾝ用	500ml	7,000円

PH調整用

Code No.	品　名	包装	販売価格
990-34804	Riedel-de Haën バッファー	500ml	8,000円

電量滴定用試薬

電量滴定用試薬

Code No.	種別	品　名	用途	包装	販売価格
990-34836	陽極液	クーロマットAG	一般用	500ml	9,500円
990-34843	陽極液	クーロマットAG-H	油類用	500ml	9,800円
990-34739	陽極液	クーロマットAG　Oven	水分気化装置用	500ml	9,500円
990-34840	陰極液	クーロマットCG	兼用	25mlx2	9,500円
990-04840	陰極液	クーロマットCG　*NEW TYPE*	兼用	5mlx10	9,500円
990-34820	陽極液	クーロマットAK	ｹﾄﾝ用	500ml	9,800円
990-34821	陰極液	クーロマットCG-K	ｹﾄﾝ用	500ml	9,800円
990-34807	陽極液	クーロマットA	一般用	500ml	9,000円

チェック液

Code No.	品　名	包装	販売価格
990-34850	チェック液　(3.8-4.2mg H_2O/ml)	100ml	2,500円
990-34847	水・標準品　(力価0.1)	4mlx10A	7,000円
990-34828	水・標準品　(力価1.0)	4mlx10A	7,000円
990-34748	水・標準品　(KF-Oven:5.5%)	10g	8,000円

水・標準品にはISO9001取得メーカーの水分実測値が添付されています。

平沼産業(株)アクアカウンター用試薬

Code No.	種別	品　名	用途	包装	販売価格
990-34815	陽極液	アクアライトRS	一般用	500ml	9,500円
990-34784	陽極液	アクアライトRS-A	一般用	500ml	10,000円
990-34739	陽極液	アクアライトRO	油類用	500ml	9,800円
990-34785	陽極液	アクアライトRO－A	油類用	500ml	10,500円

メトローム社一液型試薬

Code No.	品　名	包装	販売価格
990-34810	クーロマットAD	500ml	18,000円

CERTIFICATE

DQS GmbH

hereby certifies that the company

Sigma-Aldrich Laborchemikalien GmbH

Wunstorferstraße 40
30926 Seelze

for the scope

Development, Production and Distribution of Laboratory Chemicals

has implemented and maintains a

Quality and Environmental Management System.

Audits, documented in a report, have verified that this management system fulfills the requirements of the following standards:

DIN EN ISO 9001 : 2000
December 2000 edition

DIN EN ISO 14001
October 1996 edition

This certificate is valid until	2005-05-27
Certificate Registration No.:	058210 QM/UM
Excerpt from Certificate Registration No.	000509 QM/UM
Frankfurt am Main, Berlin	2002-05-28

Dr.-Ing. K. Petrick

Dipl.-Ing. S. Heinloth

MANAGING DIRECTORS

DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21
D-10787 Berlin, Burggrafenstraße 6

IQNet

Deutscher Akkreditierungs Rat
DAR
TGA-ZM-02-90-03
TGA-ZM-02-90-93

林 純薬工業株式会社

商品企画部 〒540-0037 大阪市中央区内平野町3丁目2番12号
TEL. (06)6910-7290 FAX. (06)6910-7340
ホームページ開設!! *http://www.hpc-j.co.jp/sd/sd.html*

□ 試薬化成品G (06)6910-7338 □ 東京営業所 (03)3241-6293
□ 岡山営業所 (086)465-3133 □ 九州営業所 (093)632-1161
□ 佐賀営業所 (0952)66-0987

この封筒は再生紙を使用しています。